

Effect van drie verschillende B-cel remmers: rituximab, alemtuzumab en bortezomib op de kinetiek van anti-A en/of anti-B titers

Gepubliceerd: 19-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken welke B-cel remmer de grootste daling in anti-A/B antistoffen geeft en op welk moment dit optimaal is met als doel het beste middel voor desensitisatie te kiezen voor patiënten die een ABO-incompatibele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

anti-A/B titers

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-A titers, anti-B titers, desensitisatie, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beloop van de anti A/B titer in de tijd bij drie verschillende middelen

(rituximab, bortezomib, alemtuzumab).

Secundaire uitkomstmaten

effect van bloedtransfusies op de anti A/B titers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wegens een gebrek aan kadaverorganen voor transplantatie, wordt er tegenwoordig steeds meer gebruikt gemaakt van organen van levende donoren bij niertransplantaties. Naast deze manier van uitbreiding van het aantal beschikbare donororganen, worden er sinds een aantal jaren ook ABO-incompatibele transplantaties verricht. De anti-A en anti-B antilichamen kunnen bij een ABO-incompatibele transplantatie zorgen voor een hyperacute afstoting. Bij afstoting van een donororgaan zijn onder meer B-cellen betrokken, die na differentiatie antilichamen produceren. Desensitisatie voor de transplantatie kan met behulp van plasmaferese, intraveneuze immunoglobulines (IVIG), anti-thymocyt globulines (ATG) of antigeen-specifieke immunoabsorptie en andere immuunsuppressieve medicatie. In het LUMC worden sinds 2010 ABO-incompatibele niertransplantaties verricht waarbij na voorbehandeling met een B-cel remmer, de resterende anti A/B antistoffen worden verwijderd met behulp van Glycosorb kolommen. Drie verschillende B-cel remmers zijn gebruikt. Het is tot nu toe niet duidelijk welke van deze de meest efficiënte daling geeft van anti A/B antistoffen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken welke B-cel remmer de grootste daling in anti-A/B antistoffen geeft en op welk moment dit optimaal is met als doel het beste middel voor desensitisatie te kiezen voor patiënten die een

ABO-incompatibele niertransplantatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die behandeld worden met een van de drie B-cel remmers (rituximab, bortezomib, alemtuzumab) al of niet in combinatie met chemotherapie, zal voor start behandeling en bij elke nieuwe kuur (wekelijks tot 4-wekelijks; tot max 8 keer) een buisje EDTA bloed worden afgenomen (bij een reguliere bloedafname). Dit zal op de bloedtransfusiedienst worden ingevroren. Electief zullen de anti A en/of B titers worden bepaald. Gekeken zal worden welk middel op welk tijdstip een significante daling van titers geeft.

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft een extra afname van 8 ml EDTA (bij een reguliere bloedafname, zodat NIET extra geprikt hoeft te worden), tot maximaal 8 keer (afhankelijk van het kuurschema). Er zijn geen risico's hieraan verbonden. Het induceren van anemie wordt als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd ≥ 18 jaar

wilsbekwame patiënten

bloed groep A, B of O

krijgen poliklinische behandeling met Rituximab, bortezomib of alemtuzumab (geïnitieerd door eigen Hematoloog)

de aanvangs titer anti-A of anti-B moet $\geq 1:8$ zijn

getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

in de afgelopen 6 maanden behandeling met rituximab/bortezomib/alemtuzumab

bloedgroep AB

begin titer anti-A of anti-B $< 1:8$

gebruik van IVIG of plasmatransfusies in de afgelopen drie maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-02-2013
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41978.058.12